



Giunte e Commissioni

RESOCONTO STENOGRAFICO

n. 3

N.B. I resoconti stenografici delle sedute di ciascuna indagine conoscitiva seguono una numerazione indipendente.

12^a COMMISSIONE PERMANENTE (Igiene e sanità)

**INDAGINE CONOSCITIVA SU ORIGINE E SVILUPPI
DEL COSIDDETTO CASO STAMINA**

88^a seduta: giovedì 6 febbraio 2014

Presidenza della presidente DE BIASI

I N D I C E**Seguito dell'audizione dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA)**

PRESIDENTE	Pag. 3, 18, 19	* PANI	4, 19
D'AMBROSIO LETTIERI (FI-PdL XVII) ..	19	* PECORELLI	3

N.B. L'asterisco accanto al nome riportato nell'indice della seduta indica che gli interventi sono stati rivisti dagli oratori.

Sigle dei Gruppi parlamentari: Forza Italia-Il Popolo della Libertà XVII Legislatura: FI-PdL XVII; Grandi Autonomie e Libertà: GAL; Lega Nord e Autonomie: LN-Aut; Movimento 5 Stelle: M5S; Nuovo Centrodestra: NCD; Partito Democratico: PD; Per le Autonomie (SVP, UV, PATT, UPT)-PSI-MAIE: Aut (SVP, UV, PATT, UPT)-PSI-MAIE; Per l'Italia: PI; Scelta Civica per l'Italia: SCpI; Misto: Misto; Misto-Gruppo Azione Partecipazione popolare: Misto-GAPP; Misto-Sinistra Ecologia e Libertà: Misto-SEL.

Intervengono, ai sensi dell'articolo 48 del Regolamento, in rappresentanza dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), il professor Sergio Pecorelli, presidente, il professor Luca Pani, direttore generale, l'avvocato Francesca Mastroianni, direttore dell'Ufficio affari legali, la dottoressa Luisa Sansone, dell'Ufficio stampa e della comunicazione.

I lavori hanno inizio alle ore 8,35.

PROCEDURE INFORMATIVE

Seguito dell'audizione dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA)

PRESIDENTE. L'ordine del giorno reca il seguito dell'indagine conoscitiva su origine e sviluppi del cosiddetto caso Stamina, sospesa nella seduta di ieri.

Comunico che, ai sensi dell'articolo 33, comma 4, del Regolamento, è stata richiesta l'attivazione dell'impianto audiovisivo e che la Presidenza del Senato ha preannunciato il proprio assenso. Poiché non vi sono osservazioni, tale forma di pubblicità è dunque adottata per il prosieguo dei lavori.

Avverto, inoltre, che della seduta sarà redatto il resoconto stenografico, che sarà reso disponibile in tempi brevi. Aggiungo quindi che il ricorso a tale forma di pubblicità è stato autorizzato, in via eccezionale, dal Presidente del Senato, considerato il peculiare rilievo della procedura informativa.

È previsto oggi il seguito dell'audizione, sospesa lo scorso 29 gennaio, dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA). Ringrazio molto per la loro presenza il professor Sergio Pecorelli, presidente dell'AIFA, il professor Luca Pani, direttore generale, l'avvocato Francesca Mastroianni, direttore dell'Ufficio affari legali e la dottoressa Luisa Sansone, dell'Ufficio stampa e comunicazione.

Oggi avranno luogo le risposte alle domande che sono state poste dai Commissari nella scorsa seduta, e ai quesiti aggiuntivi che sono stati successivamente inviati ad AIFA.

Do quindi la parola al professor Pecorelli.

PECORELLI. Signor Presidente, membri della Commissione, viste le numerose domande che sono state poste la volta scorsa, abbiamo ritenuto opportuno fornire alla Commissione un documento di risposta, che è già stato distribuito, anche rendendoci conto dello scarso tempo a disposizione. Abbiamo altresì consegnato alla Presidenza della Commissione

un fascicolo di diapositive (*slide*) sul caso Stamina (sono più di 60 e non vi sarebbe il tempo di illustrarle tutte in questa sede).

Cercheremo in ogni caso di rispondere oralmente, in modo riassuntivo, a tutti i quesiti che sono stati posti e siamo naturalmente a disposizione per eventuali ulteriori domande.

Cedo quindi la parola al professor Pani.

PANI. Signora Presidente, vorrei iniziare dalla domanda posta dalla senatrice Fucksia, ossia se sia possibile che questo tipo di cellule diventino dei neuroni o altro. Biologicamente esistono vari tipi di cellule staminali che si usano in medicina in modo diverso. Quelle del sangue non sono coltivate *in vitro*, ma prelevate e trapiantate nel paziente. In quel caso le cellule staminali sono oggetto di trapianto.

Le cellule mesenchimali, invece, sono prelevate e poi coltivate *in vitro* e sono «estensivamente manipolate»: cioè quello che viene prelevato dal donatore non coincide con quello che viene somministrato nel paziente.

Il concetto di estensiva manipolazione – su cui ci è stato chiesto un maggiore approfondimento – è riassunto in questa *slide*: espansione *in vitro* (moltiplicazione del numero di cellule attraverso coltura); induzione del differenziamento (ad esempio, da cellula staminale a neurone); ingegnerizzazione (modificazione delle proprietà, ad esempio capacità di produrre un fattore bioattivo, trasduzione con specifici geni); costrutti cellula-materiale (ad esempio, cellule più idrossiapatite per rifare l'osso); uso non omologo. È omologo l'uso di cellule staminali del sangue per rigenerare il sangue (il cosiddetto trapianto di midollo); non è omologo l'uso delle cellule ossee per riparare il cervello, cosa che peraltro è biologicamente impossibile.

Il trapianto presuppone quello che si chiama «*engraftment*» (letteralmente «intrapiantamento», cioè attecchimento e ritenzione stabile del tessuto o organo trapiantato). Quando facciamo una trasfusione di sangue, non coltiviamo il sangue. Tuttavia, non facciamo un trapianto, perché le cellule trasfuse dopo un po' muoiono e dobbiamo fare un'altra trasfusione.

Quando infondiamo cellule staminali del sangue, facciamo invece un trapianto, perché: a) le cellule non sono coltivate (definizione regolatoria); b) le cellule staminali rimangono nel ricevente tutta la vita (definizione biologica e clinica). Quindi, le infusioni di cellule mesenchimali non sono un trapianto, non solo in senso regolatorio, ma neanche in senso biologico e medico.

Rispetto alla domanda sull'esame della provetta, posta sempre dalla senatrice Fucksia, ha già risposto ampiamente il generale Piccinno: avete visto come le provette siano state prelevate e con quale dovizia di particolari. Questo sull'uso delle staminali.

Rispetto alla possibilità che una cellula staminale mesenchimale possa andare verso un neurone, sono un pò in imbarazzo, avendo alle mie spalle la senatrice Cattaneo che ha definito questi casi. Le capacità biologiche di una cellula staminale sono sempre oggetto di sperimenta-

zione. Le cellule staminali mesenchimali non sono pluripotenti e per questo non generano neuroni, né spontaneamente, né fisiologicamente.

Tutte le cellule somatiche, staminali e non, possono essere geneticamente modificate al fine di renderle pluripotenti. Questa attività si chiama «riprogrammazione» (la cui ricerca è valsa il premio Nobel nel 2012 al professor Yamanaka, che si è anche espresso sul caso Stamina) ed è cosa ben diversa dalle proprietà spontanee delle cellule staminali. In Italia ci sono importanti esperti di cellule staminali mesenchimali. Potreste audire anche loro, ovvero consultare una *review* che è stata scritta dal professor Bianco e altri su «Nature Medicine 2013», o ancora consultare la senatrice Cattaneo che ha moltissima esperienza sul campo.

Se uno scienziato, o qualunque altra persona, sostiene di aver trovato un modo per generare neuroni da cellule mesenchimali, in due ore con l'alcool e l'acido retinoico, deve dimostrarlo scientificamente, con le modalità e nei luoghi a ciò deputati, e non può essere materia di un dibattito parlamentare. Nessuno scienziato al momento ha mai dimostrato che questo sia possibile. Non ha alcun valore dirlo in televisione o sui *media*, anche se moderni: Facebook e Twitter, per il momento, non hanno la dignità di «Nature» e «Science». Non si può semplicemente affermare, ma è necessario dimostrare scientificamente ciò che si afferma.

Provo a fare un esempio paradossale, ma che riteniamo abbastanza utile: supponiamo di avere in mano una coltura di cellule nervose, in qualunque modo generate, ivi compreso il metodo di Stamina o l'estrazione diretta dal cervello di dieci persone comuni, ma anche di dieci scienziati (il cervello da questo punto di vista non fa differenza, volevo solo far capire che il neurone in sé non ha la potenzialità di pensiero, ma è la cosiddetta rete mirabile a generarlo). In che modo, infondendo una coltura di 2 milioni di neuroni in vena, si può essere certi che i neuroni vadano al cervello invece che al rene o al fegato? Non si può.

Supponiamo, comunque, che tutti i 2 milioni di cellule magicamente arrivino fino al cervello e solo al cervello. Nel cervello di un uomo ultracinquantenne ci sono, purtroppo, 86 miliardi di neuroni, molto meno di quelli che ha una bambina di tre anni, almeno un ordine di grandezza inferiore. Ciò vuol dire che, se anche tutte le cellule staminali mesenchimali andassero al cervello, di quelle che si trasformeranno in neuroni o anche di neuroni diretti ne arriverebbero al cervello di una bambina solo due per ogni milione di neuroni. È come avere un milione di euro in tasca, tirarne fuori due e sentire poi la differenza.

Dopo l'infusione per endovena quindi ci sarebbero soltanto due neuroni. Andrebbe spiegato come sia possibile un qualunque effetto, perché non solo la scienza e la medicina, ma anche l'aritmetica, lo ignorano completamente.

Come spiegare, ad esempio, nel cervello di una bambina con la leucodistrofia metacromatica, come fanno i neuroni a riparare la gliosi (ossia le cicatrici neuronali) che devasta il cervello o i sulfatidi tossici che si accumulano? Andrebbe poi spiegato anche come fanno i neuroni a riformare gli oligodendrociti distrutti, che sono un'altra cosa: è come se una patata

si trasformasse in una carota. E ancora, come fanno i neuroni a ricreare le connessioni e, soprattutto, come fanno a farlo dopo 48 ore dall'infusione delle cellule mesenchimali? Queste ultime non formano i neuroni, cosa evidente per gli esperti. Ma, anche se li facessero, ciò non avrebbero ugualmente alcun effetto, e questo dovrebbe essere evidente per tutti. Affermare sentenze del tipo «le cellule fanno quello che fanno, riconoscono dove andare e riparano tutto», non è solo da ignoranti, ma da ciarlatani.

Il senatore D'Ambrosio Lettieri ci ha poi chiesto se il *curriculum vitae* delle persone associate a Stamina era compatibile con la complessità dell'intervento: in qualunque valutazione scientifica, la prima cosa ad essere valutata è quello che è stato prodotto, insieme al *curriculum*. In questo caso, pur non trattandosi di una sperimentazione clinica, evidentemente nessuno ha mai valutato il *curriculum* dei rappresentanti di Stamina, né dei loro due biologi, dei quali nessuno ha competenza o qualificazione professionale tali da giustificare un'autorizzazione a trattare pazienti o anche solo a sperimentare le cellule staminali mesenchimali.

Stamina non ha dunque alcuna competenza adeguata in termini di cellule staminali mesenchimali: questo emerge chiaramente dal *curriculum* dei singoli individui ed è stato tra l'altro ben descritto dal Comitato scientifico ministeriale, il cui esito poi è stato sospeso dal TAR.

Stamina non ha poi alcuna competenza in neurologia, ma neurologiche sono le malattie trattate e nel protocollo che ad agosto è stato sottoposto agli illustri clinici e neurologi scelti dal Ministero, la descrizione delle malattie da trattare è sommaria, persino banale.

«In cosa consiste questo supposto metodo o metodica Stamina?» chiede il senatore D'Ambrosio Lettieri. Forse, se mi posso permettere, sarebbe più corretto chiedersi in cosa esso pretende di consistere: in primo luogo, in un metodo per differenziare un tipo di cellula in un'altra; in secondo luogo, in un metodo per curare malattie altrimenti incurabili; in terzo luogo, in entrambe le cose.

Stiamo parlando di un metodo in cui le cellule vengono prelevate, manipolate, conservate e reiniettate in soggetti umani; ma tali cellule, per definizione, devono essere vive e restare tali. Per fare tutto questo, occorre un laboratorio di biologia cellulare che richiede microscopi ottici a trasmissione, a fluorescenza e magari anche confocali; pHmetri e tante altre cose (nella relazione che consegniamo agli atti è presente un'esauritiva elencazione delle attrezzature necessarie, che sarebbe forse noioso specificare ora). Tale laboratorio richiederebbe però anche un'*équipe* di specialisti, atti a progettare esperimenti e ad eseguirli, quindi occorrerebbero medici, biologi, biotecnologi, farmacisti, chimici; per un'impresa di tale portata, come la rivoluzione nella medicina di tutti i tempi, ovviamente ci vorrebbe un'armata di biologi. Insomma, per manipolare tali cellule ci vorrebbe un laboratorio grandissimo, con una grande *équipe* tecnica.

Detto questo, sono certo vi siate chiesti dov'era o dov'è ancora questo laboratorio di biologia cellulare dove il metodo Stamina è stato messo a punto, e da chi. Non sembra questa una domanda banale: trattandosi di un metodo con una propria denominazione, si presuppone che persone di

comprovata esperienza nel settore della biologia cellulare e delle patologie neurodegenerative, che quindi hanno pubblicato decine e decine di lavori – mentre non ve n'è neanche uno! – abbiano consolidato quest'esperienza a livello mondiale.

Questo metodo per curare tali malattie necessiterebbe quindi delle seguenti risposte, senatore D'Ambrosio Lettieri: chi l'ha inventato? In quale laboratorio è stato sviluppato? Quando è stato sviluppato? E in che cosa consiste? Quali materiali e metodi vengono e devono essere utilizzati? Nella scorsa occasione abbiamo parlato del brevetto, quindi la risposta a queste domande è già abbastanza chiara.

Con riferimento poi ai problemi clinici, qual è il razionale clinico di iniettare in diverse patologie potenzialmente letali le stesse cellule? Com'è stato determinato il dosaggio? Chi e dove sono i pazienti che hanno ottenuto tali benefici? Manca totalmente una dimostrazione scientifica del metodo. Si ricorda che dovremmo averne le prove.

È abbastanza straordinario avere l'impressione che siano il Governo italiano o la comunità scientifica italiana o internazionale o ancora gli enti regolatori a dover dimostrare che cosa stia avvenendo. Si è invertito cioè l'onere della prova, mentre la realtà è esattamente opposta. Come ho detto in altre occasioni, ho un pregiudizio – o, più correttamente, un giudizio preformato – sulla forza di gravità: credo esista. Quindi, se qualcuno sente di aver inventato un metodo per annullarla, è lui – o lei – a dovermi dimostrare che sto sbagliando (per altro, credo tutti voi abbiate questo giudizio preformato, perché sapete certamente cosa avviene se un oggetto viene lasciato cadere). Questo è stato uno degli argomenti con cui il Comitato è stato messo in difficoltà.

All'altra domanda che ci ha rivolto il senatore D'Ambrosio Lettieri, volta a comprendere se possiamo derogare alle norme di GMP (*Good Manufacturing Practice*), abbiamo già risposto dettagliatamente nella precedente occasione. Pertanto – se mi è consentito – procederei rapidamente sul punto: non si può derogare, tanto meno per le leggi europee, quando si tratta di medicinali per terapie avanzate di tale portata.

È possibile – chiede ancora il senatore D'Ambrosio Lettieri – capire se sono state adottate metodiche inopportune o letali? Questa domanda è molto delicata, pertanto intendo rispondere con grande attenzione. Se le morti dimostrano un nesso causale con la somministrazione non possiamo dirlo; esse dimostrano però, in modo eclatante, che i pazienti trattati non erano adeguatamente monitorati, e questo è grave. Pazienti che hanno avuto importanti eventi avversi dopo un trattamento che non può chiamarsi neanche «sperimentale» dovevano essere immediatamente monitorati e all'*exitus* – qualora avvenuto – sottoposti a riscontro diagnostico, ma non ci risulta che ciò sia accaduto.

Così come non si può stabilire che un paziente che muore (evento certo e documentato) dopo il trattamento sia morto a causa di esso, ancora meno si può stabilire che un miglioramento (evento ipotetico e non documentato in modo obiettivo) riscontrato dopo il trattamento sia avvenuto a

causa di esso. Si tratta di un rapporto rischio-beneficio fondamentale in quest'esame.

In realtà, come anche i senatori hanno indicato, ci sentiamo di confermare che Brescia è stata usata per infondere il metodo Stamina; quindi, una struttura pubblica è stata sfruttata da individui non autorizzati per esercitare pratiche ugualmente non autorizzate.

Fatta questa premessa, una domanda provocatoria sorge spontanea: si può guidare o meno un'automobile bendati e senza patente? Certamente sì. Ma quali sono le conseguenze? E quali i rischi? Se anche uno solo dei pazienti di Brescia fosse morto a causa del trattamento (questo è materia d'indagine giudiziaria) saremmo qui oggi a discutere di deroghe? E soprattutto, in tal caso, abbiamo chiaro chi dovrebbe risponderne? E se succedesse domani, per le infusioni ordinate dai giudici, chi ne risponderà? Questo è il motivo per cui l'Agenzia regolatoria è qui ed è coinvolta in quest'indagine. Devo ribadirlo: ecco il suo ruolo, dato che è un'agenzia di sicurezza (quanto ai medicinali, ovviamente).

Veniamo ora al quesito posto dalla senatrice Dirindin – che non riassumo – tendente a conoscere nei dettagli che cosa sia successo prima del 2012. Dato però che anche la senatrice Cattaneo ci ha rivolto questa stessa domanda, mi concentrerò velocemente sulla seconda parte, in quanto il generale Piccinno vi ha già parlato di questo aspetto.

Con specifico riferimento all'AIFA, la senatrice Dirindin è presumibile che abbia fatto riferimento ad una nota datata 5 aprile 2011 con cui l'Agenzia rispondeva ad una richiesta dell'Ospedale infantile IRCCS (Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico) Burlo Garofolo di Trieste, rappresentando che – in presenza di tutti i requisiti identificati nel decreto ministeriale del Ministero della salute del 5 dicembre 2006, cosiddetto Turco-Fazio, che il suddetto ospedale aveva dichiarato di possedere – sarebbe stato possibile il trattamento di singoli pazienti con cellule prodotte all'autorizzata *cell factory* dell'Ospedale San Gerardo di Monza, secondo le norme di GMP.

Si ribadisce quindi in questa sede quanto abbiamo detto anche nella precedente occasione, ossia che devono essere presenti tutti i requisiti previsti dal citato decreto ministeriale e che è il medico prescrittore ad assumersi la responsabilità dei trattamenti. Il possesso dei requisiti richiesti dev'essere dichiarato ad AIFA in un'autocertificazione. Essendo stato auto-dichiarato tutto questo, l'Agenzia inviò la lettera all'Ospedale Burlo Garofolo. Si tenga presente che nella documentazione inviata da quest'ultimo in quel periodo non si citava mai il metodo Stamina; ciò significa che al 5 aprile 2011 l'Agenzia non conosceva ancora che esso si riferisse al suddetto metodo. In quel periodo, arrivarono numerose lettere di protesta all'Agenzia.

La seduta del Consiglio superiore di sanità del 12 luglio 2011 – sulla quale poi ritornerò – cui partecipò anche il dottor Tomino dell'AIFA, si concluse esprimendo la necessità di procedere al disegno di una sperimentazione per la cura della malattia rara di Niemann Pick ed individuando la necessità di acquisire «il protocollo originario della metodica adottata

dalla stessa Fondazione». A questo punto, il 12 luglio dunque, la Stamina Foundation compare nelle carte.

La diapositiva che stiamo proiettando ora riproduce la risposta data il 5 aprile 2011 dal mio predecessore, il direttore generale professor Guido Rasi, la quale evidenzia le famose quattro autocertificazioni necessarie, che devono essere presenti e che poi ricorreranno anche nel caso di Brescia.

Nella diapositiva successiva, invece, vi mostriamo la lettera che il 21 giugno 2011 il responsabile del coordinamento della ricerca clinica di Brescia mandò al dottor Tomino, con riferimento alla quale mi permetto di richiamare la vostra attenzione su due punti in particolare. Al secondo capoverso si dice che la «Stamina Foundation Onlus ha sviluppato negli ultimi 5 anni una metodica di estrazione, espansione, differenziazione ed applicazione di cellule staminali adulte mesenchimali/stromali. La metodica Stamina si caratterizza per tipologia di somministrazione e posologia in senso innovativo rispetto alle tecniche tradizionali e tratterà le cellule in collaborazione con il Laboratorio cellule staminali dell’Azienda Spedali Civici di Brescia».

In alto, all’inizio della lettera, si specifica che la terapia cellulare somatica sarà utilizzata nell’Unità operativa di oncoematologia pediatrica per trattare malattie particolari, ad esempio l’atrofia muscolare spinale. Ciò riassume il fatto che esiste un metodo innovativo e delle cellule mesenchimali che diventano neuroni o qualcosa che curi le malattie neurodegenerative. Come si possa, dalla documentazione avuta successivamente, credere a queste affermazioni della Stamina, per noi, è un mistero.

Il dottor Tomino risponde in maniera molto chiara il 27 giugno specificando che: «per quanto riguarda le cellule prodotte dalla Stamina, non mi risulta che queste siano fatte in accordo alle GMP. Pertanto, almeno fino a quando questo non avverrà, il loro utilizzo non può essere autorizzato. Se poi l’autorizzazione ci dovesse essere, ne riparliamo». Egli precisa inoltre che va distinto se l’uso viene fatto per «uso terapeutico» e fa riferimento alla procedura in caso di sperimentazione clinica di Fase I e ai moduli necessari.

Il messaggio arriva agli Spedali Civili che si rivolgono al Comitato etico, come evidenziato nelle diapositive che vi sto mostrando. Nella richiesta di parere, si afferma testualmente: «Per la specifica problematica posta da questa situazione è stato interpellato il dottor Carlo Tomino (...), che ribadisce la necessità per uso umano di somministrare solo cellule provenienti in accordo alle GMP».

Il Comitato etico risponde il 6 luglio 2011 nel seguente modo: «Il Comitato ritiene che l’autorizzazione all’utilizzo di terapia cellulare somatica (...) debba essere subordinata alla produzione in GMP». Mi sembra di poter affermare che la posizione del Comitato etico sia chiarissima. Questo è uno dei primi passaggi.

Eppure, il 29 luglio 2011 il direttore generale degli Spedali Civili di Brescia invia al dottor Tomino una nota nella quale comunica che l’Azienda ritiene di poter operare in base ai quattro punti. Che cosa sia suc-

cesso tra il 7 e il 29 luglio 2011 è argomento di indagine giudiziaria. Ricordo solo che tra queste due circostanze, e precisamente il 12 luglio, si colloca un'importante riunione al Consiglio superiore di sanità. Sempre nella suddetta nota del 29 luglio si aggiunge inoltre che verranno trattati i «casi compassionevoli per i quali esistano già pubblicazioni scientifiche» e quant'altro.

Il dottor Tomino risponde il 1° agosto: «Preso visione della vostra nota (...), si ritiene il trattamento rientrante nella classificazione di uso "non ripetitivo". Pertanto, ferma restando la responsabilità di autocertificare ciò che è stato detto e se le condizioni sono tutte confermate, non si ravvedono ragioni ostative e si attende la documentazione».

Tale documentazione, di cui abbiamo già discusso ampiamente nel nostro precedente incontro, viene inviata il 5 agosto dal direttore generale e in essa si parla delle caratteristiche del laboratorio; si spiega che si opera con cellule staminali (che però non sono mesenchimali ma ematopoietiche); non c'è il GMP e manca tutta una serie di cose che in questo caso sono applicabili. Pertanto la auto certificazione non è valida. La documentazione viene trasmessa contestualmente alla direzione generale della Regione Lombardia e al dottor Merlini – che oggi si sa essere uno dei primi pazienti – il quale risponde: «Grazie!». Quindi, di questo la Regione Lombardia viene informata. Mi sembra dunque di aver ricostruito quanto richiesto dalla senatrice Dirindin.

Il senatore Bianco chiede che cosa sia successo all'inizio di questa vicenda, ricordando che, in qualità di presidente dell'Ordine dei medici chirurghi e odontoiatri di Torino, aveva segnalato rischi e complessità già nel 2009. Non vi è nessun dubbio che la vicenda sia iniziata molto prima, se non altro per il fatto che, come abbiamo avuto modo di leggere, anche a Brescia dicono che da cinque anni è stata sviluppata questa metodica; quindi si risale addirittura al 2006-2007. La dinamica della nascita e la prosecuzione della metodica Stamina è oggetto di indagine giudiziaria presso la procura di Torino e oggi ci si sta occupando della porzione Brescia di tale indagine.

La senatrice Cattaneo ha posto numerose domande, ad alcune delle quali abbiamo già parzialmente risposto. Innanzitutto, si conferma pienamente che la definizione del metodo Stamina pone delle grosse difficoltà in quanto esso non era standardizzato. In entrambe le visite compiute presso gli Spedali Civili è risultato che le cellule non venivano sottoposte ad alcun tipo di caratterizzazione prima della somministrazione ai pazienti, non rendendo pertanto possibile alcuna identificazione della tipologia cellulare che veniva somministrata né, tanto meno, la ripetibilità della metodica differenziativa. Sottolineo che entrambi i dati sono assolutamente indispensabili per iniziare un trattamento.

La senatrice Cattaneo chiede poi dei brevetti e delle caratteristiche del metodo, ossia il modo in cui queste miscele di cellule agiscono. Come risulta dalla domanda di brevetto, presentata a nome della dottoressa Molino, le cellule staminali mesenchimali sarebbero isolate semplicemente consentendone l'adesione alla superficie del contenitore. Non ci

sono altri sistemi di caratterizzazione. A tal proposito, va sottolineato che tra le cellule probabilmente e normalmente presenti in un carotaggio osseo vi sono altre tipologie cellulari; se ben ricordo, nel nostro precedente incontro abbiamo mostrato l'analisi fotografica.

In un'altra domanda, a cui penso di aver già dato parziale risposta, si chiede se sia mai giunta al Ministero, all'AIFA e all'ISS una richiesta specifica ufficiale da parte di Stamina per la sperimentazione della metodica. Per quanto riguarda l'AIFA, possiamo rispondere che non è mai giunta alcuna richiesta di questo genere. È vero anche che l'AIFA è diventata autorità competente unica soltanto dopo l'entrata in vigore del decreto-legge del 13 settembre 2012, n. 158 (cosiddetto decreto Balduzzi). In ogni caso, mi è stato riferito che anche all'Istituto superiore di sanità nessuna richiesta è mai giunta.

Il primo documento in cui si è parlato di una possibile sperimentazione della metodica è il verbale della nota seduta del Consiglio superiore di sanità del 12 luglio 2011, per il trattamento della malattia di Niemann Pick. A quanto pare, questo non è mai stato necessario perché poi si sono indirizzati verso Brescia. Quindi la metodica non è mai arrivata.

Sin dal luglio 2011 era dunque chiaro che tale metodo era stato già ricompreso nella categoria dei medicinali e non dei trapianti ed era stato chiarito dall'inizio che era necessario effettuare una sperimentazione prima di poter procedere al trattamento dei pazienti.

In uno dei quesiti posti, la senatrice Cattaneo chiede come il metodo sia potuto penetrare in un ospedale pubblico. Abbiamo già risposto a parte delle sue domande, ma non è facile rispondere a tutte perché l'AIFA non conosce tutti gli aspetti che hanno portato la Stamina Foundation ad operare presso gli Spedali Civili di Brescia, e comunque questo è argomento sottoposto a indagine penale.

In ogni caso, posso dire che intorno alla prima metà del 2011 la direzione generale dell'Agenzia ha ricevuto lettere da parte di molti pazienti (o da prefetture e uffici pubblici a cui essi si sono rivolti), in cui si chiedeva di potere effettuare le cure con le cellule staminali prodotte con la metodica Stamina. Noi abbiamo sempre risposto che ciò sarebbe stato possibile solo in presenza dei requisiti previsti dalle normative nazionali ed europee, onde evitare il rischio di incorrere in violazioni anche gravi e per la tutela della salute dei cittadini.

A questo punto si innesta la questione di Brescia, che abbiamo già riassunto. In buona sostanza, non vi è stata alcuna autorizzazione da parte dell'AIFA, tanto meno al metodo Stamina, come è documentato. Non mi soffermo su tale punto perché è stato già affrontato.

Un'altra domanda posta dalla senatrice Cattaneo è la seguente: «Sulla base delle informazioni che avete acquisito sul caso e dei rischi ulteriori che ci avete esposto, ritenete che le procedure e le norme che tutelano i malati e il Servizio sanitario nazionale da rischi d'abuso su un tema così facilmente e mediaticamente trasferibile al grande pubblico, come quello delle terapie avanzate, in particolare delle cellule staminali, siano ottimamente disposte e che ci siano dei punti di vulnerabilità?». Ebbene,

non v'è dubbio che sia necessario un intervento normativo, come già sottolineato in fase di audizione. Occorre dare completa attuazione all'articolo 28 del Regolamento n. 1394 del 2007. Inoltre, non è sufficiente dire che l'AIFA autorizza la produzione di tali medicinali; bisogna anche recepire integralmente la modifica della direttiva europea.

Va evidenziato che ciò che sta facendo la Stamina Foundation è, senza dubbio, al di fuori dell'uso per singolo paziente del decreto ministeriale del 5 dicembre 2006 e dell'articolo 28 del Regolamento. Questo metodo, oltre a non esistere scientificamente, è finalizzato senza alcun dubbio all'uso industriale (perché pretende di curare ogni malattia neurodegenerativa, e non solo) e deve essere sottoposto a tutta la disciplina finalizzata al rilascio dell'Autorizzazione all'immissione in commercio (AIC), ad iniziare dalla sperimentazione clinica. Tale autorizzazione è competenza dell'Agenzia europea dei medicinali (EMA), perché le terapie cellulari, come quelle oncologiche e quelle per le malattie avanzate, sono centralizzate a livello europeo; quindi il Regolamento sarebbe in piena validità.

La senatrice Cattaneo chiede perché, dopo la nostra ordinanza, si ordina una seconda ispezione che arriva alle stesse conclusioni e come mai a fronte a queste evidenze Stamina non viene espulsa dall'ospedale bresciano. Anche a queste domande sta cercando di dare risposta la procura della Repubblica di Torino. Sul perché il Ministero abbia avviato un'indagine secondaria non so fornire una risposta; la domanda andrebbe rivolta a chi la ordinò. Tuttavia, sul perché Stamina ancora opera a Brescia confermo che, a seguito delle ispezioni e dell'ordinanza, la convenzione con Stamina fu rescissa immediatamente dagli Spedali. La motivazione della continuazione dei trattamenti appare conseguenza del decreto Balduzzi che ha legittimato la continuazione di questi trattamenti. Di conseguenza, numerosi giudici, in base all'articolo 700 del codice di procedura civile, si comportano in maniera non omogenea, cioè con delle differenze; tra l'altro, non riusciamo neanche a capire con quale logica tali ordinanze vengano promulgate.

Per completezza va detto che anche prima del decreto Balduzzi alcuni giudici hanno accolto ricorsi e altri invece non hanno riconosciuto il trattamento; quindi questa differenza si riscontrava anche prima del citato decreto.

La senatrice Cattaneo rileva inoltre che sembra di capire che uno dei rischi sia stato quello di una deregolamentazione delle procedure che impiegano cellule staminali nelle terapie avanzate. Quindi chiede quali sono i rischi sanitari ed economici di tale ipotetica prospettiva e chi può avere interesse a tutto questo. Questa è una domanda dalle implicazioni molto articolate e, se la Commissione me lo consentirà, risponderò nelle mie conclusioni.

La senatrice Cattaneo chiede poi se è possibile stimare il costo e l'onere economico. Il costo è stato stimato da un articolo comparso a firma del professor De Luca, uno staminologo di fama internazionale, e le cifre vanno da 750 milioni di euro per le 25.000 richieste di trattamento in singolo trattamento sino a 4,5 miliardi. Al momento si apprende dalla stampa

che i costi sostenuti dagli Spedali Civili di Brescia sono più di 500 mila euro per le spese legali, 360.000 per ognuno dei 36 pazienti; ovviamente a questi bisogna aggiungere moltissimi costi indiretti; quindi superiamo facilmente il milione di euro. Su questo la procura della Corte dei conti della Lombardia sta indagando.

La senatrice Taverna chiede, a fronte delle testimonianze delle famiglie che hanno avuto pazienti in cura, se abbiamo esaminato le cartelle e cosa ne abbiamo tratto. Innanzitutto siamo in possesso esclusivamente delle cartelle cliniche dei pazienti in carico agli Spedali Civili di Brescia; se ce ne fossero altre, anche questo sarebbe un ulteriore elemento di illegalità. Non sappiamo se ci sono stati altri trattamenti; ogni tanto dalla stampa si apprende che Stamina avrebbe trattato centinaia di pazienti, ma dove siano tali pazienti non lo sappiamo.

Il concetto di efficacia di una terapia o è consolidato dall'utilizzo della stessa, o deve essere ricercato in una sperimentazione e dimostrato. Nel caso in oggetto, ovvero nel caso di malattie così gravi e complesse, è più difficile definire cosa sia l'efficacia. In patologie gravi come la sclerosi laterale amiotrofica, la sclerosi multipla o l'atrofia muscolare spinale (SMA), l'efficacia di una terapia potrebbe essere: una *restitutio ad integrum*, il solo allungamento della sopravvivenza rispetto alla media, una identica aspettativa di vita con le migliori condizioni generali oppure l'assenza completa del dolore, e così via. Nel caso Stamina questi obiettivi non sono mai stati dichiarati. Vale la pena di ricordare che ogni tanto si usa il sotterfugio regolatorio di affermare che questa non è una sperimentazione clinica, ma dal punto di vista morale, metodologico e medico questo cambia poco le cose, praticamente non le cambia affatto.

Sicuramente ci vorrebbe uno studio clinico randomizzato e controllato (RCT), come facciamo in tali situazioni; ma in questo caso specifico con 34 pazienti al momento con 12 diverse patologie, alcune delle quali rare e con grandi diversità, sarebbe impossibile perché si ha una variabilità intracampione troppo alta. Non si otterrebbe niente e, come ho detto l'altra volta, c'è da chiedersi se questo non sia fatto di proposito.

Fatte queste premesse, dal solo materiale cartaceo proveniente dagli Spedali civili di Brescia e pervenuto all'attenzione dell'AIFA (abbiamo concluso l'esame di 36 casi per 145 cartelle che trasmetteremo in questi giorni alla procura di Torino, avendone avuto incarico specifico nell'ambito delle indagini di polizia giudiziaria) non risultano nel complesso miglioramenti oggettivi; ovvero i medici degli Spedali non hanno clinicamente registrato miglioramenti rispetto a periodi precedenti, né ci sono esami strumentali o di laboratorio che possano dimostrare al momento una certezza di efficacia. Confrontando tra loro le visite descritte in cartella non ci sono segni di miglioramento, semmai alcune volte di stazionarietà o di peggioramento, cioè di progressione della malattia.

È importante invece riportare che i genitori di alcuni bambini riferiscono miglioramenti che vanno da alcuni movimenti degli arti, non eseguiti da tempo, a una ridotta necessità temporale degli apparecchi per la respirazione o a un inizio o ripresa della vocalizzazione. Questo è quanto

riportato anche in alcune cartelle cliniche senza commenti da parte del personale sanitario: viene scritto cioè quello che il genitore riferisce.

Va inoltre ricordato che alcuni di questi genitori riferiscono a mezzo stampa degli stessi miglioramenti, aggiungendo di avere anche le prove documentate refertate da altri medici non in servizio presso il nosocomio bresciano. Si ricorda ancora una volta che i pazienti giungono a Brescia da ogni parte d'Italia; anzi, credo che dai medici di Brescia non sia mai arrivata una specifica dichiarazione agli atti circa miglioramenti tangibili e obiettivamente migliorabili. Mai. I bambini però crescono, gli adulti no e questa è una variabile di contesto fondamentale. Come mai nessun adulto trattato da Stamina (al di là del funzionario regionale citato) riporta un miglioramento? Anzi, risulterebbero da notizie di stampa numerose denunce per truffa da parte degli adulti.

Il problema risulta essere quindi molto delicato e merita una serie di considerazioni.

La prima è che bisognerebbe essere sicuri di questi miglioramenti, in quanto facilmente potrebbero esserci delle erronee valutazioni, fosse solo per la forte componente di partecipazione emotiva da parte dei famigliari e per la mancanza di competenze metodologiche e cliniche.

In secondo luogo, appurato che i miglioramenti ci siano davvero stati, bisognerebbe stabilire se esiste un nesso di causalità tra l'apparente/reale miglioramento e l'infusione di cellule manipolate secondo la metodica Stamina. Rimanendo nel campo pediatrico si ricorda che, trattandosi di malattie rare, i dati disponibili in letteratura scientifica possono essere – per così dire – meno robusti rispetto ai dati che si hanno disposizione per altre malattie (per esempio i tempi di sopravvivenza).

Vale inoltre la pena di ricordare che nell'ambito della stessa malattia diagnosticata (ad esempio la SMA1) ci sono degli assetti genici non ancora del tutto chiariti, che permettono un andamento clinico ed una sopravvivenza che possono essere diversi da quelli che purtroppo si registrano nella media. Queste variabili non sono state controllate.

Se posso permettermi di leggere in modo da dare risposta alle domande formulate dalla senatrice Cattaneo e da molti altri senatori, per quanto riguarda l'AIFA le conclusioni sono le seguenti.

Per quanto ampiamente illustrato e considerate le basi scientifiche, il razionale medico, le norme regolatorie e le loro palesi e certe violazioni, non c'è più nulla da valutare nel caso Stamina per quanto riguarda l'AIFA. Se mai qualcuno avesse ancora dei dubbi, considerati i danni fatti finora e altri che potrebbero a breve derivare, basterebbe che questa Commissione, in rappresentanza del Parlamento e quindi del popolo italiano, chiedesse ufficialmente di rendere pubblici il protocollo presentato da Stamina nell'agosto 2013 all'ISS e i rilievi tecnici, anzi gli interi atti, comprese le sbobinate delle audizioni dei rappresentanti di Stamina davanti al primo Comitato scientifico a cui – mi sia consentito – va tutto l'apprezzamento, la solidarietà e la riconoscenza dell'AIFA per l'encomiabile lavoro svolto.

A questo punto, con il cosiddetto metodo reso pubblico, non servirebbe neppure un altro comitato e basterebbe lasciare invece alla comunità scientifica mondiale ovvero all'opinione pubblica il compito di valutarlo in totale trasparenza e indipendenza; il che avverrebbe, probabilmente, in meno di 15 giorni, traduzione compresa. Si vedrebbe allora che dal famoso metodo Stamina la trasformazione in neuroni (di cui si è tanto parlato e ci è stato chiesto) è stata omessa nel protocollo che l'intero Parlamento aveva chiesto a una commissione di valutare per suo conto e per conto del Paese intero.

Si saprebbe probabilmente che i due protocolli – quello presentato al Comitato e quello praticato a Brescia e che il Parlamento voleva verificare investendo 3 milioni di euro degli italiani (anzi degli italiani ammalati) – sono diversi. Si vedrebbero allora le pagine del protocollo intestate alla società farmaceutica Medestea; si vedrebbero i piani di *screening* dei donatori mancanti; si vedrebbe che non c'è ombra di staminali; si vedrebbe l'analfabetismo medico e scientifico di persone a cui incredibilmente si permette di mettere le mani sui malati o anche solo di parlarne: illegalmente, abusivamente e ignobilmente.

Si saprebbe allora, e si farebbe sapere al Paese, che il Comitato (investito per decreto del compito di scegliere le malattie su cui sperimentare tra quelle in trattamento a Brescia), per venire incontro alle famiglie, aveva ascoltato Stamina sulle malattie su cui sperimentare. Tutti si sarebbero aspettati che Stamina scegliesse la malattia di Celeste (SMA), la malattia di Sofia (Leucodistrofia Metacromatica), ovvero le malattie che Stamina diceva di curare, quelle i cui familiari dei pazienti dicevano dovere la loro sopravvivenza solo alle misteriose e segrete «infusioni». Stamina ha invece risposto – ed è a verbale del Comitato – che proprio in quelle malattie i miglioramenti non sono obiettabili. Lo abbiamo appena detto.

Stiamo parlando degli stessi miglioramenti ripetutamente pubblicizzati in canali TV commerciali, commercializzati dunque, ma non rilevabili secondo Stamina. Invece della malattia di Celeste, invece della malattia di Sofia, Stamina voleva sperimentare, onorevole Commissione, l'artrosi del ginocchio.

Si saprebbe allora, e si farebbe sapere al Paese, che Stamina ha vincolato il Comitato e il Ministero al segreto industriale che vincola tra loro proprio Stamina a Medestea e che, senza aver mai inventato niente, pubblicato niente, brevettato niente, rivendicava nientemeno che la «proprietà intellettuale» sul «metodo»: proprietà intellettuale che l'Ufficio brevetti americano e il Comitato scientifico hanno rilevato non esistere, perché forse non sembra neppure esistere alcun singolo passaggio del protocollo Stamina che sia stato concepito da Stamina in modo esclusivo ed originale e che invece ha trasposto di peso dalla produzione intellettuale altrui, consegnata alla letteratura scientifica.

Si saprebbe allora che perfino frasi di lavori scientifici di esperti dello stesso Comitato, e perfino del vituperato professor Bianco, sono stati trasposti di peso.

Si saprebbe che le descrizioni delle malattie di 3 protocolli clinici sottoposti a veri clinici italiani sono un «copia e incolla» da Wikipedia, senza neanche riportare la citazione: questo per parlare del lavoro del Comitato di cui ho avuto l'onore di far parte. E se si è attenti ai pazienti, va ricordato che in quello stesso Comitato, che ha riconosciuto il metodo Stamina non efficace e non sicuro, e del tutto impraticabile, anche solo in via sperimentale, sedeva uno dei portatori di «pregiudizio ideologico» (licenziato per questo dal TAR Lazio), cioè il rappresentante della Federazione europea dei malati di malattie rare. In Italia di questi malati ne contiamo circa 300.000, oltre a 2.600.000 disabili che esistono e stanno male, alcuni malissimo, anche se non vanno in piazza, né in TV, né vilipendono il Presidente della Repubblica, né minacciano di morte Ministri e studiosi, né chiedono Stamina.

Ed è a loro, a tutti loro, come a tutti gli Italiani che curano i loro malanni mortali tutti i giorni solo grazie al nostro Servizio sanitario nazionale, come a tutti i medici che vedono calpestata la medicina confusa in TV con Stamina, come a tutti gli Italiani che pagano le tasse garantendo la sopravvivenza del SSN e vogliono sapere che negli ospedali si somministrano terapie e non frodi, che i medici sanno quello che somministrano, che non si somministrano cose tossiche e illegali; è a loro, che l'Agenzia Italiana del Farmaco – e mi permetto umilmente di suggerire la vera politica – deve pensare. È a loro, a tutti loro, che stanno in silenzio perché non hanno voce e non hanno visibilità di telecamere e lustrini da quanto stanno male che dobbiamo rispetto delle regole e della ricerca vera.

Sia dunque noto a codesta onorevole Commissione – com'è stato pubblicato di recente su alcuni giornali nazionali e come l'Agenzia italiana del farmaco è in grado di confermare integralmente – che quello a cui assistiamo nel caso in esame è uno degli aspetti della strategia antiregolatoria promossa da circuiti commerciali internazionali con il solo scopo di allentare il controllo sulle terapie che raggiungono il mercato.

Il caso Stamina è la porzione italiana di questa battaglia globale che origina oltreoceano e persegue, in modo organizzato, l'obiettivo di modificare/cancellare le regole che tutelano tutti i malati per sostituirle con specifici interessi personali, commerciali, pseudoscientifici e/o di squallida visibilità di pochi.

Come abbiamo sentito anche in questa aula, il termine «staminali» ha assunto un'aura taumaturgica, come tutte le aure impalpabile e vuota, che va dalle staminali vegetali disponibili in molti prodotti cosmetici a creme di bellezza, sino al *marketing* diretto di «mesenchimali» inefficaci e senza mai alcun obbligo di provarne l'efficacia. Infatti, il *refrain* che si sente ultimamente ripetere dai sostenitori del metodo Stamina è che non ci sono effetti collaterali e che quindi, dato che non fa male, perché non provare.

Al di là del fatto che su tale affermazione sono in corso delle indagini giudiziarie di natura penale, potrebbe naturalmente esistere la possibilità che non faccia male perché quello che viene iniettato è assolutamente privo di qualsivoglia principio attivo, ma non si può sapere con cer-

tezza, dato che la lavorazione del «prodotto» viene svolta in segreto e solo dai biologi (neppure iscritti all'albo, a quanto pare) di Stamina.

Il contesto in cui tutto ciò accade, cioè l'ambiente allargato al di fuori di Brescia, è altrettanto importante. Il caso mediatico che giunge alla vostra attenzione è creato *ad hoc* per coprire e camuffare una serie impressionante di gravissime violazioni delle norme nazionali ed europee. Quando ci si trova in casi del genere, gli esperti in comunicazione suggeriscono di utilizzare il cosiddetto *marketing* diretto. Il *marketing* diretto impiega i *media* classici (TV e carta stampata), il *web* e i *social network* per paragonare opinionisti tuttologi, trasmissioni di intrattenimento, Twitter o Facebook al parere di medici veri e scienziati non millantatori, che scrivono sulle più prestigiose riviste del mondo e che hanno curato migliaia di malati.

Questo è ciò a cui assistete, questo è il compito pianificato di trasmissioni televisive e dell'abuso di sentimenti e dei malati. Il *marketing* diretto (già impiegato con successo, in altri contesti, da diverse aziende farmaceutiche multinazionali negli ultimi anni) manda avanti i pazienti e la loro sofferenza, li mette in piazza ed in piazza li lascia sino a quando su quella disperazione non si possono ottenere dei risultati che, invece, applicando le regole di tutela e di sicurezza, sviluppate in oltre 150 anni, non si otterrebbero mai. Per fare questo è necessario però truccare i dati, copiare i protocolli, mortificare la scienza e la clinica e gli uomini e le donne che la rappresentano in un cinismo da imprenditori della pseudomedicina che confonde ad arte la compassione con le cure compassionevoli.

È dunque quanto mai opportuno che l'indagine conoscitiva si svolga in questa Commissione del Senato, perché abbiamo osservato quanto le pressioni, non solo mediatiche, siano giunte ai livelli della più alta politica, nel tentativo di fare in Italia ciò che era stato fatto prima in Messico, Tailandia, Uganda e forse Capo Verde, come abbiamo appreso di recente, cioè di derubricare le terapie cellulari avanzate a «trapianti» per facilitarne il commercio, sottraendolo alla vigilanza dell'AIFA, che ha invece difeso i bastioni istituzionali, insieme ai NAS, per quasi due anni. Questo nel tentativo di impedire che l'Italia venisse ridotta all'ennesima piattaforma *off-shore* del mercato delle terapie poco innovative e molto immaginarie, assolutamente proibite in Paesi come gli USA, Germania, Inghilterra o la Francia, tutti Paesi che guardiamo come Paesi civili.

L'Italia, però, è l'unico Paese, tra quelli del G10, che ha ancora un Servizio sanitario nazionale totalmente solidaristico ed universale e questa violazione delle regole è avvenuta e sarebbe proseguita in un Ospedale pubblico, con il risultato finale di deregolamentare automaticamente altri cento o mille casi simil-Stamina, con un rischio esponenziale per la salute dei nostri cittadini e un rischio certissimo di *default* per il nostro SSN. Che una parte di questo stia già accadendo lo avete sentito dal generale dei NAS, Cosimo Piccinno, durante le sue audizioni e lo abbiamo letto nei giornali dell'ultima settimana.

Ripeto che, dal punto di vista medico-scientifico e regolatorio, il caso Stamina è quindi chiuso dal maggio 2012, da quella ordinanza dell'AIFA

che nessun TAR ha mai giudicato illegittima e che accertamenti successivi – dall'ispezione secondaria voluta dal Ministero della Salute e da diverse riunioni di comitati e, infine, da risultanze pubblicate sugli organi di stampa riferite all'indagine giudiziaria in corso – hanno integralmente confermato.

E sono sempre l'AIFA e l'ISS i soggetti tecnicamente e istituzionalmente investiti delle possibili approvazioni o dei blocchi di ogni sperimentazione clinica, incluse le nomine di esperti scientifici e commissioni terze quando ritenute necessarie, per poi risponderne di fronte ai pazienti, ai loro familiari e a tutte le altre agenzie regolatorie del mondo, ad iniziare proprio da quella europea.

Stamina dichiara di essere un movimento politico antiregolatorio (<http://www.movimentostamina.it/chi-siamo/>) che si prefigge di «ridimensionare i poteri» dell'Agenzia che dirigo, per fare in modo che entrino sul mercato farmaci inefficaci e dannosi. Ma qui non si tratta di una guerra di poteri, tutt'altro. Davanti a noi c'è la prospettiva che tutti i farmaci che non raggiungono il mercato (oggi il 95 per cento di quelli che le industrie farmaceutiche portano in sviluppo precommerciale) perché valutati inutili o dannosi, siano invece liberamente venduti a malati, fatti vittima di speculazione commerciale. Perché solo la terapia avanzata e non un farmaco a quel punto? Questo metterà fine alla medicina come l'abbiamo conosciuta, e al Servizio sanitario nazionale che permette agli italiani di curarsi, per permettere a un piccolo gruppo di sciacalli di arricchirsi sulla pelle dei cittadini.

Il Parlamento sovrano dovrebbe prendere le distanze dal *business* delle pseudoterapie, non solo mettendo la parola fine al caso Stamina, ma anche evitando altri scenari simili che non sono degni del Paese che vogliamo consegnare ai nostri figli e ai loro nipoti per i prossimi cento anni.

Questa è la responsabilità che grava, su ognuno per la parte di propria competenza, sulle spalle di tutti e di cui, prima o poi, dovremo rispondere.

PRESIDENTE. Grazie, professor Pani, voglio assicurarle che il Parlamento, almeno finché c'è questa Commissione, andrà avanti fino in fondo a fare il suo mestiere. Ringrazio l'AIFA per l'approfondimento davvero molto prezioso che ci ha fornito. Mi sembra di capire che il caso Stamina cominci a configurarsi come una vicenda in cui, al contrario, non tutti hanno fatto la loro parte. Questo è un uno dei problemi che si presentano.

Avrei delle domande da rivolgervi e vi sono anche altri senatori che hanno manifestato la medesima volontà ma, data l'imminenza dei lavori di Assemblea, siamo tenuti a rinviare il seguito dell'audizione ad altra seduta. Approfitteremo dunque ancora della vostra disponibilità.

Prima di concludere questa parte di audizione ho bisogno di chiedervi se date l'autorizzazione alla pubblicazione di tutto ciò che è stato esposto oggi, e, nel caso, naturalmente previa cancellazione dei dati sensibili, per-

ché sui documenti che abbiamo visto vi sono dati sensibili che non possiamo assolutamente pubblicare.

D'AMBROSIO LETTIERI (*FI-PdL XVII*). Signora Presidente, attese la delicatezza e la rilevanza di quanto oggi è stato detto dal professor Pani, chiedo che la documentazione acquisita agli atti, anche tramite il resoconto stenografico, per quanto di dominio pubblico, venga trasmessa a tutte le procure della Repubblica interessate, per i fatti penalmente rilevanti.

PRESIDENTE. Senatore D'Ambrosio Lettieri, se non vi sono obiezioni, in conformità alla prassi seguita in occasione dell'audizione svolta in merito al rapporto tra ambiente e tumori, la questione sarà deferita all'esame dell'Ufficio di Presidenza e successivamente portata all'attenzione del Presidente del Senato. Non essendovi osservazioni, così rimane stabilito.

Ciò detto, per quanto mi riguarda, nulla osta naturalmente a che si invii tutto il materiale alla procura della Repubblica.

PANI. Signora Presidente, la senatrice Fucksia ci aveva chiesto se il materiale è tutto disponibile e pubblicabile *on line*. Solitamente tutte le nostre presentazioni sono *on line* e abbiamo visto che la seduta è stata anche trasmessa via radio: dobbiamo dunque provvedere a pubblicare anche questa presentazione e la precedente *on line*, sul sito dell'Agenzia, dopo aver eliminato i riferimenti a dati sensibili?

PRESIDENTE. Professor Pani, se ne occuperanno i nostri Uffici. La documentazione che avete consegnato sarà resa disponibile alla pubblica consultazione sulla pagina *web* della nostra Commissione, perché fa parte dell'audizione svolta, ma solo dopo che vi sarete curati di omettere i riferimenti a dati personali o sensibili. Non essendovi obiezioni, così rimane stabilito.

Ritenendo opportuno svolgere ulteriori approfondimenti in ordine alle risposte ricevute, ma considerato l'imminente inizio dei lavori dell'Assemblea, propongo di proseguire quest'audizione in un'altra seduta, da fissare però non per la prossima settimana avendo già stabilito un calendario di lavori. Non essendovi osservazioni, ringrazio nuovamente i nostri ospiti per il loro contributo e rinvio il seguito dell'audizione e il seguito dell'indagine conoscitiva in titolo ad altra seduta.

I lavori terminano alle ore 9,30.

